

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gentamicin Noridem, 80 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

*Gentamicinum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy mL roztworu zawiera 80 mg gentamycyny (w postaci gentamycyny siarczanu).  
Każda ampułka z 2 mL roztworu zawiera 160 mg gentamycyny.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: disodu edetynian, sodu pirosiarczyn, sodu wodorotlenek 1N, kwas siarkowy 0,5 M, woda do wstrzykiwań.  
Dalsze informacje, patrz ulotka dołączona do opakowania.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

5 ampulek po 2 mL roztworu	numer GTIN: 5208063003289
10 ampulek po 2 mL roztworu	numer GTIN: 5208063003296
20 ampulek po 2 mL roztworu	numer GTIN: 5208063003302

**160 mg / 2 mL**

#### 5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie lub domięśniowe.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)  
Po pierwszym otwarciu produkt należy użyć natychmiast.

Należy zapoznać się z zawartym w ulotce okresem ważności rozcieńczonego leku.

#### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

#### **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POUCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

#### **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nikozja, Cypr

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

#### **12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr:

#### **13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

#### **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Produkt leczniczy wydawany na receptę.

#### **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

#### **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

#### **17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

#### **18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**AMPUŁKA SZKLANA 2 mL**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA**

Gentamicin Noridem, 80 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

*Gentamicinum*

iv., im.

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

**160 mg / 2 mL**

**6. INNE**